

## 第220回地方独立行政法人りんくう総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第220回治験審査委員会
開催日時	2018年6月22日(金) 17:00 ~ 18:35
開催場所	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 研修棟3階特別会議室
出席委員名	増田 大作 石川 ユキ 飯田 正明 安見 正人 倭 正也 出村 公一 森朝 紀文 鈴木 千晶 高橋 和也 中西 賢 福田 圭佑

### 【審議事項】

議題① IQVIAサービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験

・5月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

#### 審議結果:承認

議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

・5月23日付(第3報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・5月23日付(第4報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・5月23日付(第4報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・5月30日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

#### 審議結果:承認

議題③ ファイザー株式会社の依頼による膝関節又は股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験

・5月30日付(2件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

#### 審議結果:承認

議題④ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したTanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験

・5月30日付(2件)で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

#### 審議結果:承認

議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験

・5月28日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・説明文書の補遺の追加の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

#### 審議結果:承認

議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-64041575の後期第Ⅱ相臨床試験

・説明文書・同意書、治験参加カード変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

#### 審議結果:保留(再提出再審議)

議題⑦ サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験

・5月11日、5月24日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

・説明文書・同意書変更、Local memo の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

#### 審議結果:承認

議題⑧ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対し  
コイリング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・5月23日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑨ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対し  
クリッピング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・5月23日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑩ YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(継続)

- ・5月24日付(第1報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・5月8日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑪ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象としたASP1517の第Ⅲ相試験

- ・5月8日、5月11日、5月17日、5月23日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑫ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象としたASP1517の第Ⅲ相比較試験

- ・5月8日、5月11日、5月17日、5月23日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・説明文書・同意書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑬ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした  
JTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)

- ・5月11日付(第1報)、5月14日付(第2報)、5月17日付(第3報)で報告を受けた重篤な有害事象について引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・5月11日付(第1報)、5月14日付(第2報)、5月17日付(第3報)で報告を受けた重篤な有害事象について引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑭ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした  
lumicitabine (JNJ-64041575)を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍耐力、  
及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

- ・提出書類に基づき治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:修正の上承認(説明文書・同意書の一部修正)**

## 【継続審査】

議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に  
経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg、経口1日2回)の脳卒中の  
再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、  
二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

**【報告事項】**

議題① アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象としたASP1517の第Ⅲ相比較試験

・治験実施計画書補遺追加、期間延長(西暦2018年6月1日(金)迅速審査実施:承認)